**ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ**

Ув. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!

Сообщаем Вам, что в целях проведения научной работы у Вас будет взято 5 мл крови и 50 мл мочи / две пробы крови по 5 мл **(нужное подчеркнуть).**

Ваши пробы отправлены в закодированном виде в Эстонский институт судебной экспертизы (EKEI), где проводится анализ на предмет содержания наркотических веществ.

После проведения анализа пробы будут храниться в EKEI 1 месяц в закрытом помещении, в холодильнике, после чего будут уничтожены.

Если Вы не хотите, чтобы Ваши пробы анализировались, то они не будут использоваться в исследовательских целях и будут немедленно уничтожены, как только Вы скажете, что не хотите участвовать в исследовании.

Участие в этом исследовании полностью добровольное. **Если Вы решите принять участие в этом исследовании, Вам будет предложено подписать форму информированного согласия.**

Вы имеете право отказаться от анализа данных, т. е. прекратить участие в исследовании, или отозвать свое согласие на участие в исследовании без каких-либо обоснований. **Отзыв согласия или отказ от него не влияет на Ваше право на получение необходимого медицинского лечения.**

Свое согласие Вы можете отозвать до проведения окончательного анализа исследования 31.12.2027.

Если Вы не хотите давать согласия на участие в этом исследовании, проведенные с Вашими пробами анализы в исследовании задействованы не будут.

Забор проб производится с 1 октября 2024 года по 31 декабря 2026 года. Данные анализируются в рабочем порядке, окончательный анализ будет произведен в течение 2027 года, т. е. исследование завершится 31.12.2027.

Исследование согласовано комитетом Тартуского университета по этике исследований человека.

Доступ к форме информированного согласия имеют только участвующие в исследовании лица.

**Краткая информация об обработке персональных данных и конфиденциальности**

К настоящему исследованию применяется законодательство Эстонии, касающееся научных исследований и защиты персональных данных. Исследователи и исследовательская группа следуют принципам добросовестности и этики проведения исследований.

Если у Вас возникнут вопросы относительно прав участника проекта, обращайтесь в комитет Тартуского университета по этике исследований человека, телефон 737 6215.

Собранные о Вас данные и результаты исследований обрабатываются конфиденциально, как это предусмотрено по закону. На все стороны и лица, обрабатывающие Ваши данные, официально распространяется обязательство по сохранению тайны.

Перед отправкой образцов в EKEI данные будут кодированы врачом больницы, который взял образцы: имя и личный код будут удалены и заменены индивидуальным кодом.  
Кодовый ключ хранится отдельно в виде файла в кабинете ответственного исследователя отделения неотложной помощи больницы в запертом шкафу. Кодовый ключ будет уничтожен ответственным исследователем после завершения окончательного анализа, то есть 31.12.2027.

При необходимости Вы можете подать жалобу в Инспекцию по защите данных (Tatari 39, 10134 Tallinn, info@aki.ee, телефон 5620 2341)

**Добровольное участие, прекращение участия и отзыв согласия**

Я знаю, что участие в этом исследовании полностью добровольное.   
  
Если Вы решите принять участие в этом исследовании, Вам будет предложено подписать форму информированного согласия.

Вы имеете право отказаться от анализа данных, т. е. прекратить участие в исследовании, или отозвать свое согласие на участие в исследовании без каких-либо обоснований. **Отзыв согласия или отказ от него не влияет на Ваше право на получение необходимого медицинского лечения.**

Если Вы не хотите, чтобы Ваши пробы анализировались, то они не будут использоваться в исследовательских целях и будут немедленно уничтожены, как только Вы скажете, что не хотите участвовать в исследовании.

**Период исследования**

Забор проб производится с 1 октября 2024 года по 31 декабря 2026 года. Данные анализируются в рабочем порядке, окончательный анализ будет произведен в течение 2027 года, т. е. исследование завершится 31.12.2027.

**Резюме исследования**

Результаты исследования будут опубликованы в эстонском и/или международном журнале после завершения исследования. Опубликованы они будут анонимно и в обобщенном виде, Ваше имя, фамилия или персональные данные использованы не будут.

**Организатор и финансист исследования**

Исследование по определению наркотических веществ на основании биологического материала финансируется из бюджета Эстонского института судебной экспертизы. Вашему лечащему врачу за Ваше участие в исследовании денежной компенсации не выплачивается.

**Возможные риски**

Во время лечения пациентов в крайне тяжелом состоянии обычно берутся различные пробы крови и мочи. Забор крови производится обычным образом через канюлю. У Вас возьмут так одну пробу крови, а также мочи или, если мочи нет, то две пробы крови. Риски при участии в исследовании практически отсутствуют или минимальны.

**Возмещение расходов, понесенных участниками**

Никакой денежной компенсации за участие в этом исследовании Вам выплачено не будет.

**Краткая информация об обработке персональных данных и конфиденциальности**

Исследователи и исследовательская группа следуют принципам добросовестности и этики проведения исследований.

Персональные данные в ходе исследования не обрабатываются. Используются следующие сведения: пол, возраст, употребленные наркотические вещества и причина госпитализации (травма и т. п.).

Перед отправкой образцов в EKEI данные будут кодированы врачом больницы, который взял образцы: имя и личный код будут удалены и заменены индивидуальным кодом.  
Кодовый ключ хранится отдельно в виде файла в кабинете ответственного исследователя отделения неотложной помощи больницы в запертом шкафу. Кодовый ключ будет уничтожен ответственным исследователем после завершения окончательного анализа, то есть 31.12.2027.

Сохранность кодового ключа обеспечивает ответственный специалист из проводящего исследование медучреждение. У лиц, которые не имеют непосредственного отношения к исследованию, доступа к кодовому ключу нет.

К настоящему исследованию применяется законодательство Эстонии, касающееся научных исследований и защиты персональных данных.

Если у Вас возникнут вопросы относительно прав участника проекта, обращайтесь в комитет Тартуского университета по этике исследований человека, телефон 737 6215.

Собранные о Вас данные и результаты исследований обрабатываются конфиденциально, как это предусмотрено по закону. На все стороны и лица, обрабатывающие Ваши данные, официально распространяется обязательство по сохранению тайны.

При необходимости Вы можете подать жалобу в Инспекцию по защите данных (Tatari 39, 10134 Tallinn, info@aki.ee, телефон 5620 2341)

**Хранение персональных данных**

Данные исследования (персональные данные) будут обезличены, и Вас будет невозможно идентифицировать без соответствующего кодового ключа.

Собранные в ходе научной работы данные, в т. ч. формы информированного согласия, хранятся до проведения окончательного анализа 31.12.2027. За хранение персональных данных отвечает участвующий в исследовании поставщик медицинских услуг

**Дополнительная информация и контактные лица**

По вопросам участия в исследовании просьба обращаться к врачу-исследователю или другому члену исследовательской группы.

Ответственное лицо участвующей в исследовании больницы (имя, фамилия, телефон, эл. почта):

**Настоящей подписью подтверждаю свое участие в этом исследовании**

Меня, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, проинформировали о вышеупомянутом исследовании, я знаю о цели и методике проводимой исследовательской работы, а также о потенциальных рисках.

Описание исследования мною прочитано, я его понимаю. Я соглашаюсь на участие в описанном исследовании.

У меня достаточно информации об исследовании и сборе связанных с ним данных, их обработке и передаче. Помимо описания, содержание исследования разъяснено мне устно, меня удовлетворили ответы на все заданные мною вопросы, касающиеся исследования.

Я осведомлен, что исследование полезно для улучшения понимания наркотических веществ, распространенных в Эстонии, а также для предоставления врачам информации для лечения пациентов с подозрением на наркотическое опьянение и для общества — о распространении и употреблении наркотических веществ.

Я знаю, что в ходе исследования будет проведен анализ моей крови (5 мл) и мочи (до 150 мл) на предмет содержания наркотических веществ. Если пробу мочи окажется взять невозможно, будут взяты две пробы крови по 5 мл.

Мне известно, что пробы будут отправлены в токсикологическую лабораторию Эстонского института судебной медицины (EKEI) по адресу Тервизе, 20 в защищенном пакете с уникальным кодом. После проведения анализа пробы будут храниться в EKEI 1 месяц в закрытом помещении, в холодильнике, после чего будут уничтожены.

Я знаю, что мои данные будут обрабатываться конфиденциально и не будут переданы посторонним лицам. Анализ данных исследования проведет EKEI без доступа к персональным данным.

Мне известно, что за дополнительной информацией об исследовании я могу обратиться к врачу-исследователю или другому члену исследовательской группы.

Исследование согласовано комитетом Тартуского университета по этике исследований человека.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Подпись участника Дата

**Медицинский работник, который провел беседу по информированному согласию**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Подпись врача-исследователя Дата

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Имя и фамилия печатными буквами

Одна форма информированного согласия, подписанная участником исследования и лицом, предоставляющим информацию, остается у участника исследования, другая хранится среди документов исследования.